

# 経済産業省

制定：令和4年2月18日  
20220208財商第1号  
改正：令和4年12月9日  
20221130財商第1号  
改正：令和6年12月4日  
20241122財商第1号

ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業費補助金実施要領を次のとおり制定する。

令和4年2月18日

経済産業大臣 萩生田 光一

## ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業費補助金実施要領

### 第1 目的

ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業費補助金（以下「補助金」という。）は、一般社団法人環境パートナーシップ会議（以下「基金設置法人」という。）が、サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金（令和2年度第1次補正予算分）の交付を受けて造成した国内投資促進基金に積み増しを行い、当該基金を活用して、その経費の一部を補助することで、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、有事の際にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点を整備するとともに、ワクチン製造に不可欠な製剤化・充填設備や、医薬品製造に必要な部素材等の製造設備を有する拠点等の整備を促進することで、有事の際に国内でワクチンを円滑に生産できる能力を確保することを目的とする。

### 第2 業務内容

基金設置法人は、補助金により積み増しされた基金（以下「基金」という。）を活用して、経済産業大臣（以下「大臣」という。）が定める事業者（以下「受託事業者」という。）に対して委託する事業（以下「委託事業」という）により、整備事業（平時は企業のニーズ

に応じたバイオ医薬品を製造し、有事の際にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点を整備するとともに、ワクチン製造に不可欠な製剤化・充填設備や、医薬品製造に必要な部素材等の製造設備を有する拠点等の整備を行う事業者に対し、導入等補助金（基金設置法人が相当の反対給付を受けないで交付する給付金で、補助金を間接にその財源とし、かつ、第1の目的に従って交付するものをいう。以下同じ。）の給付（給付に付随して必要となる事務を含む。）を行う事業をいう。）を実施するものとする。

基金設置法人及び第4に定める受託事業者（以下「基金設置法人等」という。）が実施する業務のうち、事業全体の企画及び立案並びに根幹に関わる執行管理部分について、基金設置法人等から再委託又は外注を行ってはならない。また、基金設置法人等が実施する業務に係る費用のうち、基金設置法人等から再委託又は外注を行う額の合計の割合が50%を超える場合は、事前に大臣の了解を得るものとする。

なお、大臣は、受託事業者による委託事業の遂行が困難となった場合又は委託契約に定める期限が終了した場合等であって、当該委託事業の内容を継続して実施する必要があるときは、基金設置法人に当該委託事業の内容の実施を継続させることができる。

## 1. 基金の積み増し

基金は、ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業費補助金交付要綱（20220208財商第1号。以下「交付要綱」という。）に基づき、国からの補助金を受けて国内投資促進基金を積み増すものとする。

## 2. 基金の基本的事項の公表

交付要綱第11条第8号に基づき、基金設置法人は以下のとおり公表するものとする。

- (1) 基金設置法人は、基金の名称、基金の額、基金のうち国費相当額、基金事業（実施要領に基づき実施される事業をいう。以下同じ。）の概要、基金事業を終了する時期、定期的な見直しの時期、基金事業の目標について、基金を積み増した後速やかに公表しなければならない。
- (2) 基金設置法人は、導入等事業（導入等補助金の交付の対象となる事業をいう。以下同じ。）の採択に当たっての申請方法、申請期限、審査基準及び審査体制について公表しなければならない。
- (3) 基金設置法人は、四半期毎の支出状況及び基金残高等について、毎年度、6月末、9月末、12月末及び3月末の状況を、それぞれ各年度の7月末日、10月末日、1月末日及びその翌年度の4月末日までに公表しなければならない。

## 3. 基金の管理・運用方法

(1) 基金設置法人は、次の方法により基金に属する資金を運用するものとする。

- ① 基金の管理については、資金の安全性と資金管理の透明性が確保され、かつ、高い運用益が得られる方法により行うものとする。基金の管理方法に関する具体的な内容については、事前に大臣の了解を得るものとする。
- ② 基金の運用について保有することができる資産は、以下のとおりとし、これ以外による場合は事前に大臣の了解を得るものとする。

- ・ 国債、地方債その他確実かつ有利な有価証券の取得
  - ・ 金融機関への預金（普通預金又は定期預金）
  - ・ 元本に損失が生じた場合にこれを補填する旨を定める契約を締結した金銭信託の受益権
- (2) 導入等事業に係る基金からの支払は、補助事業者（導入等事業を行う者をいう。以下同じ。）へ交付すべき導入等補助金の額の確定に係る受託事業者からの報告に基づき行うものとする。
- (3) 補助事業者が、取得財産等の処分（交付目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸付け、廃棄し、又は担保に供することをいう。）等に伴い基金設置法人又は受託事業者から返納を命じられた金額が基金設置法人に納付された場合の基金の管理は（1）によるものとする。
- (4) 基金の運用収入及び基金の取崩しによる収入は、基金事業に要する経費に充てるものとし、他の費用に流用してはならない。
- (5) 基金からの支払に当たっては、事前に、支払額、その明細及びその根拠を示す書類並びに基金の残高に関する資料を整え、大臣に報告し、その了解を得た上で実施するものとする。
- (6) 委託事業の実施により基金設置法人に対して発生した返還金、加算金、延滞金等の納付金の類の管理は（1）によることとする。
- (7) 基金設置法人は、「事業費」、「基金設置法人の管理費（※）」、「第4に定める委託費（※）」について別表1の金額欄を基金の額を上限に区分けし、第4に定める委託契約の内容を事前に大臣の了解を得る際に、併せて大臣に提出し、了解を得るものとする。また、区分けした金額について、区分間で流用を要する場合にも、大臣の承認を得るものとする。
- ※それぞれ委託・外注費は更に区分分けを要する。
- (8) 基金設置法人が実施する業務（第4の4.に掲げる業務を除く。以下「基金業務」という。）のうち、委託又は外注（以下「委託等」という。）を行う場合、委託等の相手方（以下「委託等先」という。）に対して、その委託等の費用及び業務執行の適切性に関する大臣による調査（現地調査を含む。）を受け入れる体制を確保するよう、求めなければならない。
- (9) 基金設置法人は、基金業務を委託等する場合は、相見積もりを取り、相見積もりの中で最低価格を提示した者を選定しなければならない。相見積もりを取らない場合又は最低価格を提示した者を選定しない場合又は選定方法として最低価格を提示した者を選定した者を選定する方法以外の方法をとる場合には、理由書を作成し、事前に大臣の了解を得なければならない。
- なお、グループ企業との取引であることを理由とすることは認められない。
- (10) 基金設置法人は、基金業務について委託等（契約金額100万円未満は除く）を行う場合、業務の実施に要した経費の精算処理（契約書、見積書、請求書、業務日誌等の証憑類を確認し、確認ができた経費のみ支払いを行うこと）を実施しな

ればならない。

(11) (10)の精算処理において、一般管理費を経費に対する一定の割合で計上する場合は、経済産業省が定める委託事業事務処理マニュアルの「一般管理費に関する経理処理」に記載の入札公告、公募要領等において別途指定した場合と同じ率を上限とする。また、精算処理を行う委託先等からさらに再委託・外注（以下「再委託等」という。）を行う場合には、一般管理費の算定対象とする経費に再委託等の経費（精算処理の対象か否かを問わない）を含むことはできない。

(12) (8)から(11)までの規定は、基金設置法人が委託等先に支払う契約金の一部を間接にその財源として行われる再委託等（この規定により読み替えて適用する(8)から(11)及び(13)において同じ。）について準用する。この場合において、(8)中「基金設置法人」とあるのは「委託等又は再委託等の契約元」と、「委託等の相手方（以下「委託等先」という。）」とあるのは「再委託等の相手方（以下「再委託等先」という。）」と読み替え、(9)及び(10)中「基金設置法人」とあるのは「委託等又は再委託等の契約元」と読み替え、「基金業務」とあるのは、「委託先等又は再委託等の契約元が基金事業の一部として実施する事業」と読み替えるものとする。

(13) 基金設置法人は、基金業務を委託等（再委託先等が存在する場合には、再委託先等を含む。）（契約金額100万円未満は除く。）が存在する場合は、実施体制と契約先の事業者名、基金設置法人との契約関係、契約先の事業者の住所、契約金額（実績報告書の場合は実績額）、契約内容（業務の内容）がわかる資料（以下「履行体制図」という。）を、業務開始後及び毎年度末経過後、速やかに大臣に提出しなければならない。

(14) (13)の履行体制図は、特定の者に不当に利益を与え又は不利益を及ぼす具体的な恐れがある場合を除き、経済産業省ホームページで公表するものとする。

#### 4. 導入等補助金の交付申請の受付を終了する時期

導入等補助金の交付申請の受付を行う期間は、令和4年度中に採択された事業は令和4年度末まで、令和5年度中に採択された事業は令和5年度末までとする。ただし、新型コロナウイルス感染症の拡大等によるやむを得ない事由が確認できたものに限り、申請期限について大臣が必要と認める範囲で期限延長を行う場合がある。

#### 5. 基金管理の遂行が困難となった場合

基金設置法人は、基金管理の遂行が困難となった場合においては、速やかに大臣に報告し、その指示を受けなければならない。

#### 6. 基金管理を行う期間等

(1) 基金設置法人が基金管理を行う期間は、原則として令和12年度末までとする。基金設置法人は、基金管理を行う期間においては、導入等事業で補助事業者が取得した財産等の処分に係る手続を行わなければならない。

(2) 導入等事業の事業期間は、以下のとおりとする。

① 令和4年度中に採択された事業については、原則として令和9年度末までと

する。

- ② 令和5年度中に採択された事業については、原則として令和10年度末までとする。

なお、事業期間については、新型コロナウイルス感染症の収束状況等により延長を行う可能性がある。

- (3) 大臣は、(1)に定める場合のほか、次に掲げる場合には、基金管理について終了又は変更を命ずることができる。

① 基金設置法人が、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和30年法律第179号。以下「適正化法」という。)、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令(昭和30年政令第255号。以下「施行令」という。)その他の法令、交付要綱若しくは実施要領又はこれらに基づく大臣の処分若しくは指示等に違反した場合

② 基金設置法人が、実施要領に定める以外の用途に基金を使用した場合

③ 基金設置法人が、整備事業に関して不正、怠慢その他の不適切な行為をした場合

④ 基金設置法人が、委託事業の指導監督を十分に行わない場合

⑤ その他基金の全部又は一部を継続する必要がなくなった場合

- (4) 大臣は、(3)の終了又は変更を命じた場合には、期限を付して、基金から支出した金額に相当する金額について、基金に繰り入れることを命ずることができるものとする。

- (5) (4)の期限内に基金への繰り入れがなされない場合には、大臣は、未納に係る額に対して、その未納に係る期間に応じて年利3.0パーセントの割合で計算した延滞金の基金への繰り入れを併せて命ずるものとする。

- (6) 基金設置法人は、基金管理の終了後又は基金の解散後において、補助事業者から基金への返還があった場合には、これを国庫に返納しなければならない。

## 7. 基金の残余额の扱い

基金設置法人は、導入等事業の終了時において、基金に残余额がある場合は、別に定める手続に従い、基金管理のために必要となる費用を除き、これを国庫に返還するものとする。

## 8. 基金の経理等

(1) 基金設置法人は、基金の経理について、他の事業の経理と明確に区分して収入額及び支出額を記載し、基金の用途を明らかにしておかなければならない。

(2) 基金設置法人は、(1)の経理を行う場合、その支出の内容を証する書類を整備して、会計帳簿とともに、基金管理の完了した日の属する会計年度の終了後5年間、大臣の要求があったときは、いつでも閲覧に供することができるよう保存しておかなければならない。

## 9. 基金の検査等

(1) 大臣は、基金管理及び委託事業の適正を期するため必要があると認めるときは、

基金設置法人に対し報告を求め、又は経済産業省の担当職員に、基金設置法人又は受託事業者の事業場に立ち入らせ、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができるものとする。

- (2) 大臣は、(1)の調査により、適正化法、施行令その他の法令、交付要綱又は実施要領の内容に適合しない事実が明らかになった場合には、基金設置法人に対し、適合させるための措置をとるべきことを命ずることができるものとする。

#### 10. 基金事業及び基金設置法人に係る報告

- (1) 基金設置法人は、基金管理を行う期間において、毎年度、9月末及び3月末の基金の額（残高及び国費相当額）、基金事業に係る収入・支出及びその内訳（今後の見込みを含む。）、基金事業の実施決定件数・実施決定額、保有割合（補助金等の交付により造成した基金等に関する基準（平成18年8月15日閣議決定。以下「基金基準」という。）3（3）基金の保有に関する基準に示されている保有割合をいう。）、保有割合の算出根拠、基金事業の目標及び目標に対する達成度等について、それぞれ各年度の10月末日及びその翌年度の4月末日までに大臣に報告しなければならない。
- (2) (1)のほか、大臣は、基金事業の効率的な実施のために必要と認めるときは、随時、基金設置法人に対し、基金事業の実施状況について、報告を求めることができる。
- (3) 大臣は、関係省庁からの求めに応じ、本事業の適切な執行に必要な範囲で、(1)及び(2)の報告内容に関する必要な情報共有を行うことができる。
- (4) 基金設置法人は、代表者の変更、事務所の移転、基金管理又は第3に定める指導監督に係る担当役員の変更若しくは大幅な事務実施体制の変更等、基金管理又は委託事業の指導監督に影響を及ぼしうる変更があった場合には、速やかに大臣に報告しなければならない。

#### 11. 余剰金の返還

- (1) 大臣は、9.に基づく検査又は10.に基づく報告の結果、基金に余剰があると認める場合には、基金設置法人に対し、余剰金の返還を求めることができる。
- (2) 基金設置法人は、(1)に基づく余剰金の返還請求を受けた場合には、速やかに余剰金を国庫に返納しなければならない。

なお、余剰金の計算に疑義がある場合には、別途大臣と協議を行うこととする。

#### 12. 基金の見直し等

大臣は、基金基準に基づき、別紙に定める事項等について指導監督及び必要な措置を講ずることができる。

#### 13. 基金基準の遵守等

- (1) 大臣は、基金基準に適合するよう基金設置法人を指導監督するとともに、基金基準に従い必要な措置を講ずるものとする。
- (2) 基金設置法人は、基金基準の3及び4に定める各基準に適合するよう、基金基準に従い必要な措置を講ずるものとする。

### 第3 基金設置法人による委託事業の指導監督

基金設置法人は、基金事業の適正かつ円滑な実施を確保するため、適切な情報管理体制を構築した上で、以下に定める指導監督を行うものとする。

#### 1. 報告聴取による導入等事業の実施状況の把握と国への報告

基金設置法人は、第4の5による受託事業者からの報告を受けるほか、導入等事業の実施状況を把握し、その適正かつ円滑な実施を確保するために必要な報告を求めるとともに、それにより得た情報を適時適切に大臣に報告するものとする。

#### 2. 受託事業者の指導

基金設置法人は、導入等事業の適正かつ円滑な実施に重大な支障が生じ、又は生ずるおそれがあると認められる場合には、大臣に速やかに報告するとともに、その指示を仰ぎ、受託事業者に対し必要な改善を指導するものとする。

### 第4 委託事業及び導入等事業

基金設置法人は、以下のとおり、導入等補助金の交付等の業務について、受託事業者に対する委託により実施するものとする。また、基金設置法人は、委託契約の内容について、事前に大臣の了解を得るものとする。

#### 1. 委託事業に要する費用の金額

(1) 基金設置法人は、委託事業に要する費用のうち、基金の金額を超えない範囲で基金設置法人が相当と認める金額（以下「委託費用」という。）について受託事業者と委託契約を締結する。

(2) 委託費用の区分は別表2のとおりとする。

#### 2. 導入等事業の対象及び対象経費の区分等

対象事業、対象経費の区分及び補助率は別表3に定めるとおりとする。

#### 3. 交付規程の承認

(1) 受託事業者は、委託事業の実施に際し、導入等補助金の交付の手續等について別途交付規程を定め、大臣及び基金設置法人の承認を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。

(2) 交付規程は以下の事項を記載する。

- ① 交付対象要件の定義及び補助率
- ② 交付申請及び実績報告
- ③ 交付の決定及び導入等補助金の額の確定等
- ④ 申請の取下げ
- ⑤ 計画変更の承認等
- ⑥ 導入等補助金の支払
- ⑦ 交付決定の取消し等
- ⑧ 取得財産の管理等
- ⑨ 受託事業者による調査

- ⑩ セキュリティ対策
- ⑪ その他必要な事項

#### 4. 委託事業の内容及び実施体制の整備

受託事業者は以下の業務を行うものとし、委託事業を適切に行うための体制を整えなければならない。本事業では補助金申請者及び補助事業者に関する機密性の高い情報を取り扱うことになるため、適切に情報を管理できるような体制を構築すること。

- ① 導入等事業の交付規程の策定
- ② 導入等事業の公募及び事前着手の承認
- ③ 導入等事業の審査及び採択（第三者委員会の設置・運営を含む。）
- ④ 導入等事業の交付決定に係る業務（導入等補助金交付申請の受理・交付決定通知書の発送等）
- ⑤ 導入等事業の進捗状況管理、確定検査、支払手続及び事務に関する問合せ
- ⑥ 導入等事業の支払終了後における業務（財産管理、事業継続状況報告書の徴収及び会計検査対応等）
- ⑦ その他の導入等事業管理、成果分析等に必要となる事項として次に掲げる業務にかかる対応
  - ・政策効果の把握・分析
  - ・取得財産等の処分に関する報告の対応や補助金の返還に関する業務 等

#### 5. 指導監督等

- (1) 大臣及び基金設置法人は、受託事業者による委託事業の実施に関し、実施要領に基づき指導監督を行う。
- (2) 受託事業者は、導入等事業に関する公募への申請者からの求めに応じ、交付決定前の事業の着手の承認をしようとするときは、あらかじめ、大臣及び基金設置法人に協議し、同意を得なければならない。
- (3) 受託事業者が導入等事業の採択を行う場合には、第三者委員会を設置し、当該委員会による審査を行い、大臣及び基金設置法人に対して協議しなければならない。
- (4) 大臣及び基金設置法人は受託事業者に対し、導入等事業の採択に当たって、必要に応じて指導及び助言を行うことができるものとする。
- (5) 受託事業者は、委託事業の実施に疑義が生じた場合又は委託事業の実施に支障が生じた場合には、遅滞なく大臣及び基金設置法人に報告及び相談を行わなければならない。
- (6) 受託事業者は、導入等補助金の交付決定前に、導入等事業の進捗状況管理や導入等事業の完了に際して必要となる現地調査の実施方法その他の現地調査に必要な事項について、大臣及び基金設置法人に報告するものとする。また、受託事業者は、実際に現地調査を行う場合には、原則として、大臣及び基金設置法人に対し、事前にその日程及び現地調査の対象について、情報共有を行うものとする。
- (7) 受託事業者は、半年に1回程度、補助事業者から導入等事業の実施状況についての報告を受けることにより進捗状況を把握し、大臣及び基金設置法人に報告する

ものとする。また、必要に応じて補助事業者へのヒアリングを行うものとする。

- (8) 大臣は、(6)の現地調査及び(7)のヒアリングに、担当職員を同行させることができるものとする。
- (9) 大臣及び基金設置法人は、受託事業者に対し、受託事業者の業務の状況及び導入等事業の実施状況の報告を求め、必要に応じ改善等の指導及び助言を行うことができるものとする。
- (10) 受託事業者は、委託事業の事務実施体制の大幅な変更等、委託事業の実施に影響を及ぼす事情が生じたときは、速やかに大臣及び基金設置法人に報告しなければならない。
- (11) 受託事業者は、補助事業者から導入等事業が完了した後の導入等事業に係る業務報告等について報告を受けるほか、大臣からの求めに応じて、当該報告により得た情報を報告しなければならない。この報告は、導入等事業が完了の日を含む年度(4月1日から翌年の3月31日までをいう。)の翌年度から8年間、当該年度の事業成果に係る報告書を各年度の終了した日から90日以内に受領することとする。
- (12) 受託事業者は、委託事業の実施に際し、再委託等を行う場合、再委託等の相手方(以下「一次再委託等先」という。)に対して、その再委託等の費用及び業務執行の適切性に関する大臣及び基金設置法人による調査(現地調査を含む。)を受け入れる体制を確保するよう、求めなければならない。
- (13) 受託事業者は、再委託等(契約金額100万円未満は除く。)を行う場合、事前に大臣及び基金設置法人の了解を得るものとする。
- (14) 受託事業者は、自身が実施する業務の再委託等をする場合は、原則として、相見積もりを取り、相見積もりの中で最低価格を提示した者を選定しなければならない。相見積もりを取らない場合又は選定方法として最低価格を提示した者を選定する方法以外の方法をとる場合には、理由書を作成し、契約金額100万円以上の場合、(13)の了解を得る際に、併せて、大臣及び基金設置法人の了解を得なければならない。

なお、グループ企業との取引であることを理由とすることは認められない。

- (15) 受託事業者は、自身が実施する業務の再委託等(契約金額100万円未満のものは除く。)を行う場合、業務の実施に要した経費の精算処理(契約書、見積書、請求書、業務日誌等の証憑類を確認し、確認ができた経費のみ支払いを行うこと)を実施しなければならない。
- (16) (15)の精算処理において、一般管理費を経費に対する一定の割合で計上する場合は、経済産業省が定める委託事業事務処理マニュアルの「一般管理費に関する経理処理」に記載の実施方法、公募要領等において別途指定した場合と同じ率を上限とする。また、精算処理を行う一次再委託等先が、さらに再委託等を行う場合には、一次再委託等先の一般管理費の算定対象とする経費に当該再委託等の経費(精算処理の対象か否かを問わない。)を含むことはできない。

(17) (12) から (16) までの規定は、受託事業者が一次再委託等先に支払う契約金の一部を間接にその財源として行われる再委託等（「累次再委託等」という。この規定により読み替えて適用する (12) から (16) 及び (18) において同じ。）について準用する。この場合において、(11) 中「受託事業者」とあるのは「累次再委託等の契約元」と、「委託事業」とあるのは「累次再委託等の契約元が委託事業の一部として実施する事業」と、「再委託等の相手方（以下「一次再委託等先」という。）」とあるのは「累次再委託等の相手方（以下「累次再委託等先」という。）」と読み替え、(14) 及び (15) 中「受託事業者」とあるのは「累次再委託等の契約元」と読み替え、(16) 中「一次再委託等先」とあるのは「累次再委託等先」と読み替えるものとする。

(18) 受託事業者は、再委託等（累次再委託等が存在する場合には、累次再委託等含む。）（契約金額100万円未満のものは除く。）が存在する場合は、実施体制と契約先の事業者名、受託事業者との契約関係、契約先の事業者の住所、契約金額（実績報告書の場合は実績額）、契約内容（業務の内容）がわかる資料（以下「履行体制図」という。）を業務開始後及び毎年度末経過後、大臣及び基金設置法人に提出しなければならない。

(19) (18) の履行体制図は、特定の者に不当に利益を与え又は不利益を及ぼす具体的な恐れがある場合を除き、経済産業省ホームページで公表するものとする。

(20) 大臣及び基金設置法人は、受託事業者の事業終了後であっても、事業の実施に疑義が生じたときは、報告を求めるものとする。

#### 6. 委託事業終了後の精算と残金の返還

受託事業者は、委託事業終了後、精算を行い、委託費用の原資として基金から受け取った資金に残余が生じた場合には、これを基金に返還するものとする。

#### 7. 委託事業の実施に関して受託事業者が他者に与えた損害等に係る費用の取扱い

受託事業者が委託事業の実施に関して他者に損害等を与えた場合には、これに要する費用については、受託事業者の故意・過失の度合いに応じて、基金から支払わないものとする。一次再委託等先及び累次再委託等先についても、同様とする。

#### 8. その他

受託事業者は、実施要領に疑義が生じたとき、実施要領により難しい事由が生じたとき、又は実施要領に記載のない細部について疑義が生じたときは、大臣及び基金設置法人と速やかに協議し、その指示に従うものとする。

### 第5 その他

実施要領に定める事項について、必要が生じた場合においては、大臣と基金設置法人との協議の上で、必要な変更を行うことができるものとする。

#### 附 則

この要領は、令和4年2月18日から施行する。

附 則

この要領は、令和4年12月9日から施行する。

附 則

この要領は、令和6年12月4日から適用することとし、適用後速やかに変更する委託契約の内容について、事前に大臣の了解を得た後に、委託契約の改正を実施するものとする。

なお、第2 3. (7)において「第4に定める委託契約の内容を事前に大臣の了解を得る際に、併せて大臣に提出」とあるものは、「適用後速やかに大臣に提出」と読み替えて適用する。

別表 1

補助対象経費の区分	内容	金額
事業費	補助事業者に対する導入等補助金の額 (別表 3. に掲げる導入等事業の対象経費)	
基金設置法人の管理費① (委託・外注費除く)	基金設置法人が事業を行うために必要な経費 (基金設置法人の管理費②を除く)	
基金設置法人の管理費② (委託・外注費)	基金設置法人が直接実施することができない もの又は適当でないものについて、他の事業者 に委託、外注するために必要な経費 (本実施要領第 4 に定める委託費を除く)	
本実施要領第 4 に定める 委託費① (委託・外注費除く)	受託事業者が事業を行うために必要な経費 (別表 2 に掲げる委託費用のうち I. 人件費、 II. 事業費及び IV. 一般管理費)	
本実施要領第 4 に定める 委託費② (委託・外注費)	受託事業者が直接実施することができないもの 又は適当でないものについて、他の事業者に再 委託、外注するために必要な経費 (別表 2 に掲げる委託費用のうち III. 再委託・ 外注費)	

別表 2

## 委託費用の区分

経費項目	内容
I. 人件費	事業に従事する者の作業時間に対する人件費
II. 事業費	
旅費	事業を行うために必要な国内出張に係る経費
会場費	事業を行うために必要な会議等に要する経費（会場借料、機材借料及び茶菓料（お茶代）等）
謝金	事業を行うために必要な謝金（会議等に出席した外部専門家等に対する謝金）
備品費	事業を行うために必要な物品（ただし、1年以上継続して使用できるもの）の購入、製造に必要な経費
（借料及び損料）	事業を行うために必要な機械器具等のリース・レンタルに要する経費
消耗品費	事業を行うために必要な物品であって備品費に属さないもの（ただし、当該事業のみで使用されることが確認できるもの。）の購入に要する経費
印刷製本費	事業で使用するパンフレット・リーフレット、事業成果報告書等の印刷製本に関する経費
補助職員人件費	事業を実施するために必要な補助員（アルバイト等）に係る経費
その他諸経費	<p>事業を行うために必要な経費のうち、当該事業のために使用されることが特定・確認できるものであって、他のいずれの区分にも属さないもの</p> <p>例) 通信運搬費等（郵便料、運送代、通信・電話料、振込手数料等）  光熱水料（電気、水道、ガス。当該事業に使用した料金が算出できる場合）  資料保管費・事務所維持費  設備の修繕・保守費  翻訳通訳、速記費用  文献購入費、法定検査、検定料、特許出願関連費用等</p>
III. 再委託・外注費	受託事業者が直接実施することができないもの又は適当でないものについて、他の事業者に再委託するために必要な経費
IV. 一般管理費	<p>委託事業を行うために必要な経費であって、当該事業に要した経費としての抽出、特定が困難なものについて、委託契約締結時の条件に基づいて一定割合の支払を認められた間接経費</p> <p>※5.（14）を参照すること</p>

別表 3

補助の対象及び経費の区分等

(1) - ① ワクチン製造拠点の整備事業

対象事業	平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、有事の際にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点等の整備に係る事業	
対象経費の区分	建物取得費	対象事業を実施するために必要な建物の購入等に必要な経費
	設備費	対象事業を実施するために必要な設備機械装置の購入及び据付け等に必要な経費
	システム購入費	対象事業を実施するために必要なソフトウェアの購入等に必要な経費
補助率	9 / 10 以内	

(1) - ② 治験薬製造拠点の整備事業

対象事業	臨床試験用薬剤から初期製造規模の製造を行い、有事の際にはワクチン開発に必要な治験薬製造に切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点等の整備に係る事業	
対象経費の区分	建物取得費	対象事業を実施するために必要な建物の購入等に必要な経費
	設備費	対象事業を実施するために必要な設備機械装置の購入及び据付け等に必要な経費
	システム購入費	対象事業を実施するために必要なソフトウェアの購入等に必要な経費
補助率	大企業 : 2 / 3 以内 中小企業 : 3 / 4 以内	

(2) 製剤化・充填拠点の整備事業

対象事業	ワクチン製造に不可欠な製剤化・充填設備を有する拠点等の整備に係る事業	
対象経費の区分	建物取得費	対象事業を実施するために必要な建物の購入等に必要な経費
	設備費	対象事業を実施するために必要な設備機械装置の購入及び据付け等に必要な経費
	システム購入費	対象事業を実施するために必要なソフトウェアの購入等に必要な経費

補助率	大企業	: 2 / 3 以内
	中小企業	: 3 / 4 以内

(3) 部素材等の製造拠点の整備事業

対象事業	医薬品製造に必要な部素材等の製造設備を有する拠点等の整備に係る事業	
対象経費の 区分	建物取得費	対象事業を実施するために必要な建物の購入等に必要 な経費
	設備費	対象事業を実施するために必要な設備機械装置の購入 及び据付け等に必要経費
	システム購入費	対象事業を実施するために必要なソフトウェアの購入 等に必要経費
補助率	大企業	: 2 / 3 以内
	中小企業	: 3 / 4 以内

## 別紙

### 「基金基準」に基づき定める事項

#### 1. 基金事業の見直しを実施する時期

基金設置法人は、基金事業について、少なくとも5年に1回は定期的に見直しを行う。

#### 2. 基金事業の目標達成度の評価

基金設置法人は、定期的な事業の見直しを行う際に基金事業の目標の達成度を評価し、公表する。

#### 3. 基金保有割合の算出

基金設置法人は、定期的な見直しを行う際に、基金の保有割合（基金事業に要する費用に対する保有基金額等の割合）を算出し、当該保有割合を大臣に報告し、公表する。また、基金の保有割合の公表に際しては、当該算出に用いた算出方法（算式）及び数値を大臣に報告し、公表する。

#### 4. 使用見込みの低い基金等に係る検討

基金基準3（4）アの【基準】に該当する基金（以下「使用見込みの低い基金等」という。）を保有する場合は、定期的な見直しの際に、基金の財源となっている国からの補助金等の国庫への返納など、その基金の取扱いを検討する。（ただし、【基準】①に該当する基金については、事業を終了した時点で、直ちに国庫への返還等の検討に着手する）。

#### 5. 所要額の残置

使用見込みの低い基金等であって、当面の危機対応や社会情勢の変化への対応等のため所要額を残置する必要がある基金については、関係省庁間で協議の上、残置が必要な理由、残置する所要額及び当該所要額の積算の根拠等を公表する。

#### 6. 返納する額の上限

使用見込みの低い基金等の扱いの検討の結果、使用見込みのない資金として、国からの補助金等を国庫に返納する場合、国庫へ返納する額は、基金のうち国庫補助金等相当額（法定果実を含む）を上限とする。

#### 7. 後年度負担が発生する事業に係る新規申請受付終了後の取扱い

後年度負担が発生する事業において、新規申請の受付を終了した年度以降、毎年度、基金設置法人において支払の財源等として必要のない額を国庫へ返納するなど、その基金の取扱いを検討の上、大臣に報告し、公表する。